

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Simvastatin ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

simvastatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Simvastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin ratiopharmia
3. Miten Simvastatin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simvastatin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Simvastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Simvastatin ratiopharmin vaikuttava aine on simvastatiini. Simvastatin ratiopharm on lääke, jota käytetään pienentämään veren kokonaiskolesterolin, ”pahan” kolesterolin (LDL-kolesteroli) ja triglyseridi-nimisten rasva-aineiden pitoisuutta. Lisäksi Simvastatin ratiopharm suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) pitoisuutta. Simvastatin ratiopharm kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista rasvoista. Kokonaiskolesterolisi muodostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesteroleista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakkia. Lopulta plakin muodostus voi johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa verenvirtausta elintärkeisiin elimiin, kuten sydämeen ja aivoihin, tai tukkia sen kokonaan. Verenvirtauksen estyminen voi johtaa sydän- tai aivoinfarktiin.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää huonon kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja ehkäisee sydänsairauksia.

Triglyseridit ovat toisia verenkierron rasvoja, jotka voivat myös lisätä sydänsairauksien riskiä.

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista.

Simvastatin ratiopharmia käytetään kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon lisäksi, jos sinulla on:

- suurentunut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia) tai suurentuneet veren rasva-arvot (sekamuotoinen hyperlipidemia)
- perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka suurentaa veren kolesterolipitoisuutta. Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä lisäksi myös muuta hoitoa.
- sepelvaltimotauti tai suuri sepelvaltimotautiriski (koska sairastat diabetesta tai sinulla on ollut

aivohalvaus tai jokin muu verisuonitauti). Simvastatin ratiopharm saattaa pidentää elinaikaa pienentämällä sydänsairauksiin liittyvien ongelmien riskiä veren kolesterolipitoisuudesta riippumatta.

Useimmilla ihmisillä suuri kolesterolipitoisuus ei aiheuta välittömiä oireita. Lääkäri voi määrätä kolesterolin mittaamiseksi yksinkertaisen verikokeen. Käy säännöllisesti lääkärissä, seuraa kolesteroliarvoja ja keskustele tavoitteistasi lääkärin kanssa.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin ratiopharmia**

### **Älä käytä Simvastatin ratiopharmia**

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät samanaikaisesti yhtä tai useampaa seuraavia lääkeaineita sisältäviä lääkkeitä:
  - itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
  - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään infektioiden hoitoon)
  - HIV-proteaasin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviri tai sakinaviiri (HIV-proteaasin estäjä käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
  - bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioiden hoitoon)
  - nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
  - kobisistaatti
  - gebfibrotsiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
  - siklosporiini (käytetään elinsiirtopotilaille)
  - danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella.)

Älä käytä Simvastatin ratiopharmia enempää kuin 40 mg, mikäli käytät samanaikaisesti lomitapidia (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon).

Kysy lääkäriltä, ellet ole varma, onko jokin käyttämäsi lääke lueteltu yllä olevassa listassa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Simvastatin ratiopharmia.

Kerro lääkärille

- kaikista sairauksistasi, myös allergioista
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus. Simvastatin ratiopharm ei välttämättä sovi sinulle.
- jos olet menossa leikkaukseen. Sinun pitää ehkä keskeyttää Simvastatin ratiopharmin käyttö vähäksi aikaa.
- jos sinulla on vakava hengitysvajaus
- jos olet aasialaista alkuperää, sillä saatat tarvita erilaisen annostuksen
- jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Simvastatin ratiopharmin samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi).

Lääkäri määrää sinulle verikokeen ennen kuin aloitat Simvastatin ratiopharmin käytön tai jos sinulla ilmenee oireita maksan toimintahäiriöstä Simvastatin ratiopharm -hoidon aikana.. Kokeella selvitetään maksan toimintaa.

Lääkäri saattaa myös määrätä verikokeita tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet

aloittanut Simvastatin ratiopharm -hoidon.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

**Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy lihaskipua, lihasarkuutta tai lihasheikkoutta, jonka syytä et tiedä. Lihasoireet voivat harvinaisissa tapauksissa olla vakavia, ja tällöin lihaskudos voi esimerkiksi vaurioitua tavalla, joka aiheuttaa munuaisvaurion. Hyvin harvoin on esiintynyt kuolemantapauksia.**

Lihaskudoksen vaurioitumisen riski on suurempi käytettäessä suurempia Simvastatin ratiopharm -annoksia, etenkin 80 mg:n annosta. Lihaskudoksen hajoamisen vaara on myös suurempi tietyillä potilailla. Keskustele lääkäriin kanssa, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua:

- käytät runsaasti alkoholia
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on kilpirauhasvaivoja
- olet vähintään 65-vuotias
- olet nainen
- jokin aikaisempi kolesterolilääkitys statiineihin tai fibraatteihin kuuluvalla lääkkeellä on aiheuttanut lihasvaivoja
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

### **Lapset ja nuoret**

Turvallisuutta ja tehokkuutta on tutkittu 10–17-vuotiailla pojilla sekä tytöillä, joiden kuukautisten alkamisesta oli kulunut vähintään vuosi (ks. kohta 3 ”Miten Simvastatin ratiopharmia käytetään”). Simvastatin ratiopharmia ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla. Kysy lisätietoa lääkäriltä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista. Simvastatin ratiopharmin käyttö yhdessä jonkun seuraavan lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevassa kappaleessa ”Älä käytä Simvastatin ratiopharmia”):

- **Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo milloin on turvallista jatkaa simvastatiinin käyttöä. Simvastatiinin ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyssi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyseistä.**
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- danatsoli (endometriosisin hoitoon käytettävä synteettinen hormoni. Tila, jossa kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella.)
- lääkkeet, joiden vaikuttava aine on esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- fibraatit, joiden vaikuttava aine on esim. gemfibrotsiili tai betsafibraatti (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon).
- HIV-proteasiin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään AIDS:n hoitoon)
- hepatiitti C -viruslääkkeet, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri (käytetään hepatiitti C-virusinfektioiden hoitoon)

- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- lääkkeet, joiden vaikuttava aine on kobisistaatti
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauksiin liittyvän rintakivun ja muiden sydänsairauksien hoitoon)
- lomitapidi (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon)
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä edellä lueteltujen lääkkeiden lisäksi, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfariini, fenprokumoni tai asenokumaroli (antikoagulantteja)
- fenofibraatti (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja)
- niasiini (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon).

Sinun tulisi myös kertoa jokaiselle lääkärille, joka määrää sinulle uutta lääkettä, että käytät Simvastatin ratiopharmia.

### **Simvastatin ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Greippimehu sisältää aineita, jotka vaikuttavat siihen, miten elimistö käsittelee joitakin lääkevalmisteita, myös Simvastatin ratiopharmia, ja siksi greippimehun juomista on syytä välttää.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Simvastatin ratiopharmia, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi Simvastatin ratiopharm -hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Simvastatin ratiopharmia imetyksen aikana, koska tiedossa ei ole, erittyykö lääke äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Simvastatin ratiopharmia ei odoteta heikentävän ajokykyä eikä koneiden käyttökykyä. On kuitenkin otettava huomioon, että joillakin käyttäjillä ilmenee huimausta Simvastatin ratiopharmia ottamisen jälkeen.

### **Simvastatin ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

## **3. Miten Simvastatin ratiopharmia käytetään**

Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi, nykyisen hoitosi ja henkilökohtaisen riskisi perusteella.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jatka kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista Simvastatin ratiopharm -hoidon ajanakin.

Annostus:

Suosittelut annokset ovat 5, 10, 20, 40 tai 80 mg:n simvastatiinia suun kautta kerran vuorokaudessa.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa. Lääkäri saattaa vähintään neljä viikkoa jatkuneen hoidon jälkeen suurentaa vuorokausiannostasi aina 80 mg:aan asti.

**Älä ylitä 80 mg:n vuorokausiannosta.**

Lääkäri voi myös määrätä pienempiä annoksia, varsinkin, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä tai sairastat tietynlaista munuaissairautta.

80 mg:n annosta suositellaan vain tapauksissa, joissa aikuispotilaan kolesteroliarvot ovat erittäin suuret ja sydänsairauteen liittyvien ongelmien riski suuri eikä tavoitekolesteroliarvoihin ole päästy pienemmillä annoksilla.

### **Käyttö lapsille ja nuorille:**

Lasten (10–17-vuotiaiden) tavanomainen suositeltu aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa iltaisin.

Suurin suositeltu annos on 40 mg vuorokaudessa.

Antotapa:

Ota Simvastatin ratiopharm illalla. Tabletti voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Jatka Simvastatin ratiopharm -hoitoa niin kauan kuin lääkäri näin määrää.

Jos lääkäri on määrännyt sinua käyttämään Simvastatin ratiopharmia yhdessä toisen sellaisen kolesterolia alentavan lääkkeen kanssa, joka sitoo sappihappoja, Simvastatin ratiopharm tabletti tulee ottaa viimeistään kaksi tuntia ennen tämän toisen lääkkeen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

### **Jos otat enemmän Simvastatin ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Simvastatin ratiopharmia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin, vaan ota normaali Simvastatin ratiopharm -annos seuraavana päivänä tavanomaiseen lääkkeenottoaikaan.

### **Jos lopetat Simvastatin ratiopharmin käytön**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska kolesteroliarvosi voivat taas nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan haittavaikutusten yleisyyttä:

- harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)
- hyvin harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin

**Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.**

- lihaskipu, lihasarkuus tai lihasheikkous tai lihaskouristukset; harvinaisissa tapauksissa nämä

- lihasoireet voivat olla vakavia, ja tällöin lihaskudos voi esimerkiksi vaurioitua tavalla (rabdomyolyyysi), joka aiheuttaa munuaisvaurion; hyvin harvoin on esiintynyt kuolemantapauksia
- yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), mm.:
    - kasvojen, kielen ja kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
    - voimakas lihaskipu yleensä hartioissa ja lantion alueella
    - ihottuma, johon liittyy raajojen ja niskalihasten heikkoutta
    - nivelkipu tai niveltulehdus (*polymyalgia rheumatica*)
    - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
    - epätavalliset mustelmat, ihoreaktiot ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon herkkyys auringonvalolle, kuume, punoitus
    - hengenahdistus (dyspnea) ja huonovointisuus
    - lupuksen kaltainen oireisto (mm. ihottuma, niveloireet ja verisoluihin kohdistuvat vaikutukset)
  - maksatulehdus, johon liittyy seuraavia oireita: ihon ja silmien keltaisuutta, kutinaa, tummavirtsaisuutta tai ulosteiden vaaleutta; väsymyksen tai heikkouden tunnetta, ruokahaluttomuutta; maksan vajaatoimintaa (hyvin harvoin)
  - haimatulehdus, johon liittyy usein voimakas vatsakipu.

Seuraavaa vakavaa haittavaikutusta on raportoitu hyvin harvoin:

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksia).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin:

- veren punasolujen väheneminen (anemia)
- ylä- ja alaraajojen puuttuminen tai heikkous
- päänsärky, pistely, huimaus
- ruuansulatushäiriöt (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, lievät ruuansulatusvaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- ihottuma, kutina, hiustenlähtö
- voimattomuus
- univaikeudet (hyvin harvinainen)
- huonomuistisuus (hyvin harvinainen) muistinmenetykset, sekavuus.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella (esiintymistiheys tuntematon):

- erektiohäiriö
- masentuneisuus
- jänteiden ongelmat, johon liittyy joskus myös jänteen repeämä
- jatkuva lihasheikkous

Joillakin statiineilla raportoituja muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, kuten painajaisunet
- seksuaalitoimintojen häiriöt
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien itsestään yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

#### *Laboratoriotutkimukset*

Joidenkin maksan toimintaa koskevien veriarvojen suurenemista ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiiniinikinaasia) mittaavien verikokeiden tuloksissa on ilmennyt kohonneita arvoja.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Simvastatin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Simvastatin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on simvastatiini. Yksi tabletti sisältää 80 mg simvastatiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E 320), magnesiumstearaatti, askorbiinihappo, sitruunahappomonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 3350, triasetiini (E 1518), punainen rautaoksidi, keltainen rautaoksidi ja musta rautaoksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletti, kalvopäällysteinen

- Simvastatin ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tiilenpunaisia, ovaalin muotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakoura yhdellä puolella.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Simvastatin ratiopharm -valmisteen pakkauskoot ovat 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia alumiini-läpipainopakkausissa, sairaalapakkaus, jossa on 50 x 1 tablettia ja HDPE-purkki, jossa on 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

TEVA Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Ruotsi

### Valmistaja

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Iso-Britannia

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Tshekki  
Teva Pharma S.L.U., C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanja  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren, Saksa

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2019.**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Simvastatin ratiopharm 80 mg filmdragerad tablett**

simvastatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Simvastatin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin ratiopharm
3. Hur du tar Simvastatin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Simvastatin ratiopharm är och vad det används för**

Simvastatin ratiopharm innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin ratiopharm är ett läkemedel som används för att sänka koncentrationen av totalkolesterol, det ”onda” kolesterolet (LDL-kolesterol) och de blodfetter som kallas triglycerider. Dessutom höjer Simvastatin ratiopharm koncentrationen av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin ratiopharm tillhör läkemedelsgruppen statiner.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet, eftersom det orsakar fettinlagringar i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till förträngningar i dina kärl. Dessa förträngningar kan i sin tur minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna, vilket kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Du ska fortsätta att följa en kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Simvastatin ratiopharm används som tillägg till en kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjd kolesterollhalt i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda blodfettvärden (blandad hyperlipidemi)
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som höjer kolesterollhalten i blodet. I så fall kan du även få andra behandlingar
- kranskärlssjukdom eller hög risk för kranskärlssjukdom (eftersom du har diabetes eller har haft

slaganfall eller en annan kärleksjukdom). Simvastatin ratiopharm kan förlänga livstiden genom att det minskar risken för problem i samband med hjärtsjukdomar oberoende av kolesterolhalten i blodet.

Hos de flesta människor orsakar en hög kolesterolhalt inga direkta symtom. Läkaren kan ordinera ett enkelt blodprov för att kontrollera kolesterolet. Gå regelbundet till läkare, följ dina kolesterolvärden och diskutera dina mål med läkaren.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin ratiopharm**

### **Ta inte Simvastatin ratiopharm**

- om du är allergisk mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverproblem
- om du är gravid eller ammar
- om du samtidigt använder något läkemedel som innehåller en eller flera av följande aktiva substanser:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
  - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
  - HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner)
  - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C-virusinfektion)
  - nefazodon (används vid behandling av depression)
  - kobicistat
  - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån)
  - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter)
  - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinna växer utanför livmodern).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin ratiopharm om du tar lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker på om något av dina läkemedel finns med i listan här ovan.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin ratiopharm.

#### **Informera läkaren**

- om alla dina sjukdomar, även allergier
- om du dricker stora mängder alkohol
- om du tidigare har haft en leversjukdom. Simvastatin ratiopharm kanske inte är lämpligt för dig.
- om du ska genomgå en operation. Du bör kanske avbryta behandlingen med Simvastatin ratiopharm för en tid.
- om du har allvarlig andningssvikt
- om du är av asiatiskt ursprung, eftersom du kan behöva en annan dosering
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Simvastatin ratiopharm kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Läkaren ordinerar ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin ratiopharm, samt om du uppvisar några symtom på leverbesvär under behandling med detta läkemedel. Provet kontrollerar leverfunktionen.

Läkaren ordinerar eventuellt fler blodprov för att undersöka leverfunktionen även efter att du har börjat ta Simvastatin ratiopharm.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

**Ta genast kontakt med läkaren om du får smärta, ömhet eller svaghet i musklerna som du inte vet orsaken till. Muskelsymtomen kan i sällsynta fall vara allvarliga och då kan muskelvävnaden till exempel skadas så att njurskada uppstår. I mycket sällsynta fall har dödsfall inträffat.**

Risken för skador i muskelvävnaden är större vid behandling med högre doser av Simvastatin ratiopharm. Detta gäller särskilt för dosen 80 mg. Risken är även större hos vissa typer av patienter. Tala med läkaren om något av följande gäller dig:

- du dricker stora mängder alkohol
- du har njurproblem
- du har sköldkörtelproblem
- du är 65 år eller äldre
- du är kvinna
- du har tidigare haft muskelsymtom vid behandling med de kolesterolsänkande läkemedlen statiner eller fibrater
- du eller en nära släkting har en ärftlig muskelsjukdom.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

### **Barn och ungdomar**

Säkerheten och effektiviteten har undersökts hos 10–17-åriga pojkar samt hos flickor som har haft menstruation i minst ett år (se avsnitt 3 ”Hur du tar Simvastatin ratiopharm”). Simvastatin ratiopharm har inte undersökts hos barn under 10 år. För ytterligare information, kontakta läkare.

### **Andra läkemedel och Simvastatin ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Simvastatin ratiopharm tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa omnämns även i avsnittet ”Använd inte Simvastatin ratiopharm”):

- **Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta simvastatin igen. Användning av simvastatin tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används vid behandling av endometriosis, ett tillstånd där livmoderslemhinna växer utanför livmodern)
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner).
- HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir (används vid behandling av AIDS)

- nefazodon (används vid behandling av depression)
- läkemedel som innehåller kobicistat som aktiv substans
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärt-kärlsjukdom eller andra hjärtbesvär)
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel än de ovan nämnda, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar läkemedel med något av följande aktiva substanser:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne så som warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulanter)
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån)
- niacin ( används också för att sänka kolesterolnivån)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).

Tala alltid om för läkare som förskriver dig något nytt läkemedel att du använder Simvastatin ratiopharm.

### **Simvastatin ratiopharm med mat och dryck**

Grapejuice innehåller ämnen som påverkar kroppens hantering av vissa läkemedel, även Simvastatin ratiopharm. Intag av grapejuice bör undvikas.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Simvastatin ratiopharm om du är gravid, försöker bli gravid eller misstänker att du är gravid. Om du blir gravid medan du använder Simvastatin ratiopharm ska du genast sluta ta läkemedlet och kontakta läkaren. Ta inte simvastatin under amning då det inte är känt om läkemedlet utsöndras i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Simvastatin ratiopharm förväntas inte försämra förmågan att köra bil och använda maskiner. Hänsyn bör emellertid tas till att en del personer drabbas av yrsel efter intag av Simvastatin ratiopharm.

### **Simvastatin ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Simvastatin ratiopharm**

Läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig på basen av dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Under behandling med Simvastatin ratiopharm ska kolesterolsänkande diet hållas.

Dosering:

Rekommenderad dos är 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin via munnen en gång dagligen.

Vuxna:

En vanlig startdos är 10 mg, 20 mg eller i vissa fall 40 mg dagligen. Läkaren kan, efter minst 4 veckor, vid behov justera din dos upp till maximalt 80 mg per dag. **Ta inte mer än 80 mg per dag.**

Läkaren kan också förskriva en lägre dos, särskilt om du tar vissa läkemedel som nämnts tidigare i denna bipacksedel eller om du har vissa njurbesvär.

En dos på 80 mg rekommenderas endast för vuxna patienter som har mycket höga kolesterolvärden och hög risk för problem med hjärtsjukdomar och som inte har nått sina målvärden för kolesterol med mindre doser.

#### **Användning för barn och ungdomar:**

Vanlig rekommenderad startdos för barn (10–17 år) är 10 mg dagligen på kvällen. Den högsta rekommenderade dosen är 40 mg dagligen.

Administreringsätt:

Ta Simvastatin ratiopharm på kvällen. Tabletten kan tas i samband med en måltid eller på tom mage. Fortsätt att ta Simvastatin ratiopharm varje kväll om inte läkaren uppmanar dig att sluta.

Om läkaren har ordinerat simvastatin behandlingen tillsammans med ett gallsyrabindande läkemedel (ett kolesterolsänkande läkemedel) ska du ta Simvastatin ratiopharm antingen minst 2 timmar före eller tidigast 4 timmar efter det gallsyrabindande läkemedlet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Simvastatin ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta en normalstor Simvastatin ratiopharm - dos på vanlig tid nästa dag.

#### **Om du slutar att ta Simvastatin ratiopharm**

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolvärden kan stiga igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande klassificering används för att beskriva hur ofta de olika biverkningarna har rapporterats:

- Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)
- Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
- Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande sällsynta, men allvarliga biverkningar rapporterats:

**Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och genast kontakta läkaren eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.**

- smärta, ömhet eller svaghet i musklerna eller muskelkramper; i sällsynta fall kan dessa muskelsymtom vara allvarliga och då kan muskelvävnaden till exempel skadas (rabdomyolys) så

- att njurskada uppstår; i mycket sällsynta fall har dödsfall inträffat
- överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), bl.a.:
    - svullnad av ansiktet, tungan och halsen som kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
    - kraftig muskelsmärta i regel i skulderna och bäckenområdet
    - utslag med matthet i armar, ben och nackmuskler
    - ledsnärta eller ledinflammation (reumatisk polymyalgi)
    - blodkärlsinflammation (vaskulit)
    - onormala blåmärken, hudreaktioner och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, solkänslig hud, feber, rodnad
    - andfåddhet (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
    - lupuslikande sjukdomsbild (bl.a. utslag, ledsymtom och påverkan på blodcellerna)
  - leverinflammation med följande symtom: guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljus avföring; känsla av trötthet eller svaghet; leversvikt (mycket sällsynt)
  - bukspottkörtelinflammation, ofta med kraftig buksmärta.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi).

Även följande sällsynta biverkningar har rapporterats:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, stickningar, yrsel
- matsmältningsstörningar (budsmerter, förstoppning, luftbesvär, lindriga matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- kraftlöshet
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt)
- glömska (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring.

Även följande sällsynta biverkningar har rapporterats, men kan inte beräknas från tillgängliga data (ingen känd frekvens):

- erektionsstörningar
- nedstämdhet
- problem med sensor, ibland försvårad med bristning i senan
- muskelsvaghet som är ihållande.

Dessutom har följande eventuella biverkningar rapporterats vid användning av vissa statiner:

- sömnstörningar så som mardrömmar
- problem med sexuella funktioner
- andningsbesvär med ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettvärden, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

### *Laboratorievärden*

Förhöjning av vissa blodvärden gällande leverfunktionen och förhöjt värde för muskelenzymet kreatinkinas har observerats.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Simvastatin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är simvastatin. En tablett innehåller 80 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E 320), magnesiumstearat, askorbinsyra, citronsyramonohydrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 3350, triacetin (E 1518), röd järnoxid, gul järnoxid och svart järnoxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett, filmdragerad

- Simvastatin ratiopharm 80 mg filmdragerade tabletter är tegelröda, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Simvastatin ratiopharm finns i förpackningsstorlekarna 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 och 250 filmdragerade tabletter i aluminium-blistarförpackningar, i sjukhusförpackning med 50 x 1 tabletter samt i 250 tabletters HDPE burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

TEVA Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Sverige

### Tillverkare

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Storbritannien  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Tjeckien  
Teva Pharma S.L.U., C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren, Tyskland

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 14.3.2019.**